

Dialysis system.

Patent Number: EP0330892

Publication date: 1989-09-06

Inventor(s): STERNBY JAN PETER

Applicant(s):: GAMBRO AB (SE)

Requested

Patent: ☐ EP0330892, A3, B1

Application

Number: EP19890102407 19890211

Priority Number

(s): SE1988000757 19880303

IPC

Classification: A61M1/14

EC Classification: A61M1/16

Equivalents:

DE68916561D, DE68916561T, DE68926686D, DE68926686T, ES2055750T, ES2089592T, ☐ JP11313885, ☐ JP1270873, JP3095223B2, JP3200594B2, ☐ SE465404, SE8800757, ☐ US5024756

Abstract

A dialysis system comprising means (41,41.43,44) for the conducting of dialysis liquid and blood respectively on either side of one or more membranes in a dialyser (37), means (61) for controlling one or more parameters of the dialysis liquid before the dialyser (37) and means (60) for measuring at least one parameter of the dialysis liquid after the dialyser (37). The dialysis system described is characterized by means for a comparison of the parameter measured after the dialyser with the set value of the corresponding parameter before the dialyser. The values measured may be used for the calculation of a blood parameter, which is altered as a function of the parameter measured, for the purpose of calculation and/or control of this blood parameter.

Data supplied from the esp@cenet database - 12

946
2972
10/025,985
Sf5,985
SIN



①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Übersetzung der
europäischen Patentschrift**

⑤① Int. Cl.⁵:
A 61 M 1/14

⑧⑦ **EP 0 330 892 B1**

⑩ **DE 689 16 561 T 2**

②① Deutsches Aktenzeichen:	689 16 561.7
⑧⑥ Europäisches Aktenzeichen:	89 102 407.7
⑧⑥ Europäischer Anmeldetag:	11. 2. 89
⑧⑦ Erstveröffentlichung durch das EPA:	6. 9. 89
⑧⑦ Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	6. 7. 94
④⑦ Veröffentlichungstag im Patentblatt:	27. 10. 94

DE 689 16 561 T 2

③⑩ Unionspriorität: ③② ③③ ③①
03.03.88 SE 8800757

⑦③ Patentinhaber:
Gambro AB, Lund, SE

⑦④ Vertreter:
Weber, D., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Seiffert, K.,
Dipl.-Phys.; Lieke, W., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.,
Pat.-Anwälte, 65189 Wiesbaden

⑧④ Benannte Vertragsstaaten:
BE, CH, DE, ES, FR, GB, IT, LI, NL

⑦② Erfinder:
Sternby, Jan Peter, Rochester Minn. 55902, US

⑤④ Dialysesystem.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 689 16 561 T 2

Gambro AB 89.102 407.7 (EP 330892)

Technisches Gebiet

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Dialysesystem mit Mitteln für die Führung von Blut bzw. Dialyseflüssigkeit auf jeder Seite einer oder mehrerer Membranen in einem Dialysator, mit Mitteln für die Kontrolle eines oder mehrerer Parameter der Dialyseflüssigkeit aufstromig vom Dialysator und mit Mitteln für die Messung wenigstens eines Parameters der Dialyseflüssigkeit abstromig vom Dialysator.

Der Begriff Dialysesystem umfaßt hier auch Systeme für ähnliche Behandlungen, z.B. Hämodiafiltration, nämlich Dialysen mit so hoher Ultrafiltration, daß eine gewisse Menge an Ersatzflüssigkeit dem Patienten zugeführt werden muß um das entfernte Filtrat auszugleichen.

Technischer Hintergrund

Bei einer normalen Dialysebehandlung gibt es normalerweise keine Information über die Daten des Patienten für die Dialysemaschine. Somit spielen die Temperatur, die Blutwerte u.s.w. des Patienten keine Rolle, wie anormal sie auch sind, ohne daß die Maschine reagiert, solange die eigenen Werte der Maschine korrekt sind.

Als ein Beispiel von Systemen, welche die Zusammensetzung der Dialyseflüssigkeit unabhängig von den Blutparametern des einzelnen Patienten kontrollieren, können zum Beispiel diese genannt werden, welche in den US Patenten 4158034, 4293409 und 4508622 erwähnt sind. Von besonderem Interesse ist das letzt genannte US Patent und die entsprechende europäische Veröffentlichung EP-A-0097366, die ein Dialysesystem offenbart, in welchem einer oder mehrere Parameter aufstromig und abstromig von einem Dialysator gemessen werden, wonach die gemessenen Werte mit einander verglichen werden. Ein solcher Vergleich ist jedoch schwierig durchzuführen.

Das System nach der Erfindung kann auch als eine weitere Entwicklung des von der Gambro-Gruppe entwickelten Dialysesystems angesehen werden, welches unter dem Namen Gambro AK-10 und Gambro AK-100 vertrieben wird. Einzelheiten dieses Systems werden ausführlicher z.B. in den zwei erst genannten US Patenten und in den US Patenten 4 194 974, 4 191 359, 4 585 552, 4 536 201 und in den europäischen Patentveröffentlichungen EPB 22922, EPA 204260, EPA 204174, EPA 208090 und EPA 238 809 beschrieben.

Offenbarung der Erfindung

Ein Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist es, den Komfort des Patienten zu erhöhen, indem die Behandlung individueller gestaltet wird. Dies kann dadurch geschehen, daß bestimmte Parameter des Patienten gemessen und angepaßt werden um die benutzte Dialysemaschine zu steuern. Beispiele für solche Parameter des Patienten können Blutdruck, Temperatur, Blutgasgehalt, Elektrolytgehalt, pH-Zustand usw. sein. Solche Messungen sollten völlig ohne Blutkontakt durchgeführt werden, so daß Sender usw. nicht vom Wegwerftyp zu sein brauchen oder zwischen jeder Behandlung sterilisiert werden müssen.

Das Dialysesystem nach der Erfindung ist erstens durch Mittel gekennzeichnet für den Vergleich des Parameters, der abstromig vom Dialysator gemessen ist, mit dem z.B. festgesetzten Wert des entsprechenden Parameters aufstromig vom Dialysator. Durch einen solchen Vergleich wird eine Messung der ausgeführten Dialyse erhalten, und mit Hilfe dieser Messung und der Kenntnis anderer, z.B. eingestellter für die Analyse relevanter Werte, können die Bedingungen auf der Blutseite theoretisch bestimmt und dadurch kontrolliert werden.

Der gemessene Vergleichswert kann einfach für eine Kontrolle der Zusammensetzung der Dialyseflüssigkeit benutzt werden und dadurch für eine indirekte passive Kontrolle der Zusammensetzung des Blutes. So ist das Dialysesystem nach der Erfindung vorzugsweise stattdessen mit Mitteln versehen, um das gemessene Ergebnis für die Berechnung des

Blutparameters, welcher als eine Funktion des gemessenen Parameters geändert wird, für den Zweck der Berechnung und/oder Kontrolle dieses Blutparameters im Patienten zu nutzen.

Soweit es die Elektrolytzusammensetzung des Blutes betrifft, wurde herausgefunden, daß es eine Vorbedingung ist, einen Wert von dieser durch Messung der Leitfähigkeit der Dialyseflüssigkeit zu erhalten, welche den Dialysator durchläuft. Durch den Einfluß des Blutes wird die Leitfähigkeit der ankommenden Dialyseflüssigkeit verändert, und die Größe der Änderung hängt von der Zusammensetzung des Blutes ab. Da die Leitfähigkeit zum größten Teil durch Natriumionen zusammen mit seinen Anionen gebildet wird, wird die Leitfähigkeit zum großen Teil ein Maß dieses Natriumgehaltes in der Dialyseflüssigkeit und in dem Blut. Vorzugsweise ist daher das Dialysesystem nach der Erfindung mit einem Leitfähigkeitsmesser versehen, der abstromig vom Dialysator angebracht ist, um die Leitfähigkeit in der Dialyseflüssigkeit zum Zweck der Berechnung und/oder der Kontrolle der Leitfähigkeit und/oder des Natriumsgehalts in dem Blut zu messen.

Alternativ kann das Dialysesystem nach der Erfindung mit einer oder mehreren Ionentrennelektroden für die Messung des Gehaltes einer oder mehrerer bestimmter Ionen in der Dialyseflüssigkeit zum Zweck der Berechnung und/oder Kontrolle des entsprechenden Ionengehaltes in dem Blut versehen sein. Auf diese Weise können auch andere Ionen außer Natrium gemessen werden, solche wie zum Beispiel Calcium und Kalium.

Den Fachleuten ist offensichtlich, daß viele andere Blutparameter mit der Hilfe entsprechender auf der Seite der Dialyseflüssigkeit gemessener Werte auch berechnet und/oder kontrolliert werden können. Somit sollte es zum Beispiel möglich sein, das Dialysesystem nach der Erfindung mit einem Gasanalysator zu versehen, der abstromig vom Dialysator für die Messung des Gasgehaltes in der Dialyseflüssigkeit zum Zweck der Berechnung und/oder Kontrolle der entsprechenden Blutgase angebracht ist. Dies wurde jedoch in der Praxis noch nicht verwirklicht.

Überdies ist es den Fachleuten offensichtlich, daß es besser wäre, direkt verschiedene Ionen mit der Hilfe von Ionentrennsendern zu messen, anstelle den Weg über einen Leitfähigkeitsmesser zu nehmen. Mit der heute zu Verfügung stehenden Technik ist allerdings eine Leitfähigkeitsmessung deutlich sicherer, genauer, einfacher und weniger kostspielig. Daher wird vorzugsweise nur ein Leitfähigkeitsmesser benutzt. Es ist beabsichtigt, dann mit der Hilfe dieser die Leitfähigkeit auf der Dialyseflüssigkeitsseite zu messen, um danach theoretisch die Leitfähigkeit auf der Blutseite zu berechnen. Von der Voraussetzung ausgehend, daß die Leitfähigkeit weitgehend vom Natriumgehalt abhängt, ist der Natriumdurchgang oder Natriumdialysewirkung entscheidend für die Wirkung der Blutseite auf den Leitfähigkeitswert der Dialyseflüssigkeit, die abstromig vom

Dialysator gemessen wird. Ein einfacher Gewichtsausgleich für Natrium bei konstantem Fließen und unter der Annahme des sogenannten Donnan-Effektes, liefert die Formel:

$$C_{dout} = C_{din} + (C_{bin} - C_{din}) \times K$$

worin

C_{dout} = die Leitfähigkeit oder die Konzentration von Natrium in der benutzten Dialyseflüssigkeit.

C_{din} = die Leitfähigkeit oder die Konzentration von Natrium in frischer Dialyseflüssigkeit.

C_{bin} = die Leitfähigkeit oder die Konzentration von Natrium in unbehandeltem Blut.

K = Proportionalitätskonstante die von der Durchströmung abhängt.

Wenn die Ultrafiltration bei 0 gehalten wird, wird $K = D1/Qd$ (= relative Dialysewirkung) wo

$D1$ = Dialysewirkwert für Natrium/Leitfähigkeit.

Qd = Dialyseflüssigkeitsfluß (Durchströmung).

Die selbe Formel wird auch dort angewendet, wo die Ultrafiltration von 0 verschieden ist, aber mit einem geänderten Wert von K .

Wenn der Faktor K bekannt ist und durch Messen von C_{dout} ist es möglich, C_{bin} zu berechnen, wenn zur selben Zeit C_{din} dem festgesetzten Wert der entsprechenden Sache gleichgesetzt ist.

Der Faktor K kann auf zwei verschiedenen Wegen bestimmt werden. Der einfachste ist, ihn empirisch zu bestimmen, wobei man von einem Wissen über den Dialysator, Blutstrom und Flüssigkeitsstrom ausgeht. Es ist auch möglich, K ständig durch ein regelmäßiges Ändern der festgesetzten Leitfähigkeit der Flüssigkeit zu bestimmen. Bei jeder Veränderung wird eine Messung von K durch einen Vergleich zwischen der Leitfähigkeit, die aufstromig bzw. abstromig vom Dialysator gemessen wird, erhalten. Diese Methode erfordert eine Flüssigkeitsleitfähigkeit, die während der Behandlung schrittweise geändert wird, z.B. alle 6 Minuten um 0.5 mS/cm, über oder bzw. unter dem festgesetzten Wert, welcher in der Größenordnung von 13.7 - 14.0 mS/cm sein sollte. Diese Veränderungen geschehen so schnell, daß der Körper sehr wahrscheinlich nicht

mit ihnen zu irgendeinem beträchtlichen Ausmaß mithalten würde. Zur gleichen Zeit sind sie so gering, daß sie nicht bemerkenswert die vorher erwähnte Formel beeinflussen.

Das Dialysesystem nach der Erfindung ist in geeigneter Weise mit Mitteln versehen für die Kontrolle der Zusammensetzung der Dialyseflüssigkeit aufstromig vom Dialysator als eine Funktion des derart gemessenen Parameters, daß das Dialyseresultat eine direkte Funktion des entsprechenden Blutparameters wird. Als Ergebnis sind die Bedingungen auf der Blutseite direkt entscheidend für die Dialyse und nicht die voreingestellten Werte auf der Dialyseflüssigkeitseite, was bis jetzt normalerweise der Fall war. Wenn das Dialysesystem nach der Erfindung für die Bestimmung der Leitfähigkeit und/oder des Natriumsgehaltes im Blut geeignet ist, können die genannten Mittel für die Einstellung der Zusammensetzung der Dialyseflüssigkeit aufstromig vom Dialysator angepaßt werden, um ein Gleichgewicht zwischen den Leitfähigkeiten in der Dialyseflüssigkeit und in dem Blut herzustellen. Auf diese Weise wird eine Leitfähigkeit, die für die Einzelperson geeignet ist, erreicht, was für den Patienten höchsten Komfort liefern sollte.

Das Dialysesystem nach der Erfindung kann zusätzlich in an sich bekannter Weise Mittel für das Messen des aktuellen Dialyseflüssigkeitsparameters aufweisen, der abstromig vom Dialysator und auch gerade aufstromig von dem selben gemessen wird. Das System ist in geeigneter Weise auch mit einer Nebenschlußleitung versehen, um die frische Dialyseflüssigkeit an dem Dialysator vorbei direkt zu dem Meßgerät zu leiten, welches normalerweise abstromig vom Dialysator zum Zwecke des Kalibrierens der benutzten Meßgeräte angebracht ist. In diesem Zusammenhang soll bemerkt werden, daß jeder unbedeutende Fehler, der beiden Meßgeräten gemeinsam ist, für das Endresultat von geringerer Bedeutung ist, als wenn nur eines der Meßgeräte einen ungenauen Meßwert zeigen würde.

Das Dialysesystem nach der Erfindung kann in an sich bekannter Weise Mittel für das Messen des genannten Parameters der Dialyseflüssigkeit sowohl aufstromig als auch abstromig vom Dialysator aufweisen. In solch einem Fall kann der nach dem Dialysator gemessene Parameter stattdessen mit dem Wert desselben Parameters verglichen werden, der aufstromig vom Dialysator gemessen wurde. In der Praxis fand man es jedoch einfacher, zum Vergleich einen entsprechenden festgesetzten Wert zu benutzen. Dieser festgesetzte Wert ist natürlich schon in das System eingegeben.

Kurze Beschreibung der Zeichnung

Die Erfindung wird mehr im einzelnen im folgenden unter Bezugnahme auf die beigelegte Zeichnung beschrieben, welche ein Blockdiagramm mit einem Mischmodul, einem Durchflußkon-

trollmodul, einem äußeren Rechner und einem Dialysator zeigt.

Der beste Weg, die Erfindung auszuführen

In der Zeichnung ist eine Einlaßrohrleitung für frisches Wasser mit 1 bezeichnet. Diese Rohrleitung 1, welche mit einem Einlaßventil 2 versehen ist, führt zu einem Wasserbehälter 3. Dieser Behälter 3 ist mit einem Schwimmerventil 4 ausgestattet, welches geeignet ist, den Wassereinlauf mit Hilfe eines Verschußkegels 6 abzusperren, wenn der Wasserbehälter gefüllt ist. Der Wasserbehälter weist obendrein Mittel 7 für das Erhitzen des Wassers zum Beispiel in der Form einer Heitzschleife auf. Diese Heitzschleife wird durch ein temperaturregulierendes Mittel 8 gesteuert, welches seinerseits durch einen Temperaturmeßwertgeber 9 in der Auslaßleitung 10 vom Behälter 3, gesteuert wird. Außerdem weist der Behälter 3 Maximal- bzw. Minimalmonitoren 11 bzw. 12 auf, die schematisch dargestellt sind, um das Flüssigkeitsniveau im Behälter abzufühlen. Diese Niveaumonitoren können zum Beispiel geeignet sein, direkt das Einlaßventil 2 zu steuern. Schließlich enthält der Behälter ein Filterelement 13, schematisch dargestellt, welches in erster Linie dazu bestimmt ist, jedes feste Teilchen aus dem Wasser zu entfernen, was aber in der Praxis auch einen gewissen Betrag an Gas entfernt, wie zum Beispiel freie Gasblasen. Nach dem Erhitzen wird das frische zugeführte Wasser über die Auslaßleitung 10 den Temperaturmeßwertgeber 9, eine Rohrleitung 14 mit einem Startventil 14 a und ein Drosselventil 15 zu einem Zweigpunkt 16 geleitet. Hier ist ein Zweig 17 verbunden, der normalerweise von einer Quelle 8 aus Salzlösungskonzentrat stammt. Im allgemeinen besteht diese Quelle ganz einfach aus einer Trommel mit einer Salzlösung. Wenn das gezeigte System sterilisiert werden soll, wird diese Trommel jedoch durch eine ersetzt, die ein sterilisierendes Mittel enthält, welches in der Figur mit (19) gekennzeichnet ist. In der Praxis ist dies die einfachste Lösung. Es wäre auch natürlich möglich, wenn dies für einen besonderen Fall erforderlich sein sollte, eine weitere Leitung 17' mit dem zur Leitung 17 parallelen System für die Verbindung eines separaten Gefäßes 19' verbinden. Dies wurde in der Figur durch unterbrochene Linien angezeigt.

Von dem Punkt 16 fließt die Flüssigkeit über einen Druckmesser 20 und eine Pumpe 21 zu einem Blasentrenner 22. Der Druckmesser 20 steuert hier die Pumpe über ein Druckregulierungsmittel 23. Die Zufuhrleitung zu dem Blasentrenner 22 wurde bei 24 gekennzeichnet.

Von dem Blasentrenner 22 geht neben der üblichen Leitung 25 auch eine Leitung 26 für die Beseitigung des abgetrennten Gases und auch eine Rücklaufleitung 27 aus. Der Einlaß 28 zu der Leitung 26 wird durch ein Schwimmerventil 29 gesteuert, welches diesen Einlaß schließt, wenn der Blasentrenner 22 mit Flüssigkeit in Verbindung mit der Sterilisation gefüllt ist. Die Rückleitung 27 ist mit einem Rückschlagventil mit Feder 30 versehen und leitet zu dem Flüssigkeitsbehälter

3 zurück. Die Leitung 25 führt zu einem Leitfähigkeitsmesser 31, welcher über ein Kontrollmittel 32 ein Drosselventil 33 in der Leitung 17 für das Salzlösungskonzentrat steuert. Als andere Möglichkeit kann es an Stelle dessen eine Konzentratpumpe in derselben Leitung 17 steuern. Nach dem Leitfähigkeitsmesser 31 erreicht der Flüssigkeitsfluß einen neuen Zweigpunkt 34, von welchem eine Nebenschlußleitung 35 mit einem Ventil 36 ausgeht. Diese Nebenschlußleitung 35 wird benutzt, wenn es erwünscht ist, den Flüssigkeitsstrom hinter dem Dialysator zu verbinden, zum Beispiel, wenn in der Dialyseflüssigkeit eine Anomalität entdeckt würde, zum Beispiel, eine der Temperatur oder des Salzgehaltes. Normalerweise fließt sonst die Flüssigkeit zu dem Dialysator 37 über eine Leitung 38, welche ein Ventil 39 und einen Fließmesser 40 enthält. Auf ihrem Weg zu dem Dialysator 37 durchläuft die Dialyseflüssigkeit ein Fließsteuerungsmodul, welches als ein Ganzes mit 50 bezeichnet wird. Die von jetzt an beschriebenen Komponenten sind auf der anderen Seite in einem Flüssigkeitsvorbereitungsmodul enthalten, welches als Ganzes mit 49 bezeichnet ist. Auf ihrem Weg von dem Dialysator 37 durchläuft die Dialyseflüssigkeit noch einmal das Fließsteuerungsmodul 50, um über die Leitung 51 zu dem Modul 49 zurückgeführt zu werden. Bei einem Punkt 52 ist die Leitung 51 mit der Leitung 26 vom Blasentrenner 22 verbunden.

Die Leitungen oder Rohrstränge, die normalerweise mit dem Dialysator 37 verbunden sind, werden mit 41 bezeichnet. Während der Sterilisation allerdings werden diese Rohrstränge mit einem "Sicherheits-Beipap", der in der Zeichnung nicht dargestellt ist, verbunden. Ein Beispiel eines solchen "Sicherheits-Beipasses" wird in dem US Patent 4.122.010 beschrieben und muß daher in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung in größerer Einzelheit nicht beschrieben werden. Der Einlaß bzw. Auslaß an der Blutseite des Dialysators ist mit 43 und 44 bezeichnet.

Ein Blutdetektor 45, der in dem Modul 49 vorgesehen ist, löst einen Alarm aus, der möglicherweise das ganze System abschaltet, wenn Blut in der Dialyseflüssigkeit entdeckt wird. Dieser Blutdetektor kann zum Beispiel ein transparenter Rohrstrang gegenüber einer sonst abgeschirmten Fotozellenvorrichtung sein, die direkt das Auftreten von irgendeinem Blut in der Dialyseflüssigkeit abnimmt. Vor dem Blutdetektor wird ein Druckmesser 46 durchlaufen, der über ein Steuermittel 47 eine Flüssigkeitspumpe 48 steuert. Hiernach wird der Flüssigkeitsstrom schließlich zu einem nicht gezeigten Abfluß geleitet.

In dem Modul 50 wird der Dialyseflüssigkeitsstrom zu dem Dialysator in einer ersten Meßvorrichtung 53 gemessen. In derselben Weise wird der Dialyseflüssigkeitsstrom von dem Dialysator in einer zweiten Meßvorrichtung 54 gemessen. Durch einen Vergleich der erhaltenen Werte, kann die Ultrafiltration in dem Dialysator bestimmt werden. Die beiden Meßvorrichtungen 53 und 54

können zum Beispiel in einer Differentialmeßanordnung von dem Typ, welcher in dem britischen Patent 2 003 274 oder in dem US Patent 4 585 552 beschrieben ist, enthalten sein. Während der Kalibrierung der Meßvorrichtungen wird der Dialysator mit Hilfe einer Bypassleitung 55, die zwei Ventile 56 und 57 aufweist, geschunt. Zur selben Zeit werden die Leitungen zu und vom Dialysator mit Hilfe zweier Ventile 58 bzw. 59 abgesperrt.

Nachdem der Dialyseflüssigkeitsstrom die Meßvorrichtung 54 durchlaufen hat, durchläuft er eine Vorrichtung 60 für das Messen von mindestens einem Parameter, der dafür repräsentativ ist. In dem gezeigten Beispiel besteht diese Vorrichtung aus einem Leitfähigkeitsmesser. Der gemessene Wert wird zu einem Mikroprozessor 61 geleitet, welcher durch die gebrochene Linie 62 angezeigt ist. Hier wird der gemessene Wert mit dem festgesetzten Wert desselben Parameters vor dem Dialysator verglichen, d.h. in diesem Falle die Leitfähigkeit. Dieser festgesetzte Wert wird mit Hilfe des Mikroprozessors 61 eingestellt, was durch die gebrochene Linie 63 angezeigt wird. Dies findet somit mit der Hilfe des zuvor erwähnten Steuermittels 32 statt. Wenn es erwünscht ist, kann der Mikroprozessor 61 ferner mit Daten von einem weiteren Personalcomputer 64 versehen werden oder er kann Daten diesem letzteren liefern. Mit Hilfe dieses weiteren Computers können zum Beispiel die individuellen Werte des Patienten zu dem Mikroprozessor 61 übertragen werden, zur selben Zeit, wie die berechneten Werte für die Blutseite des Dialysators notiert werden können.

Natürlich ist die Erfindung nicht nur auf die oben beschriebene Ausführungsform beschränkt, sondern kann im Rahmen der folgenden Ansprüche variiert werden. Zum Beispiel basiert das System nach dem Beispiel einer oben beschriebenen Anwendung auf nur einem Konzentrat, d.h., es ist dem Kontainer 18 entnommen. Die Erfindung kann jedoch auch angewendet werden, zum Beispiel wenn zwei Konzentrate in der Art, wie es in EP-B1-22922 beschrieben ist, benutzt werden. Der in der Vorrichtung 60 gemessene Wert wird in einem solchen Fall mit der fertig gemischten Dialyseflüssigkeit verglichen, d.h., nachdem die zwei benutzten Konzentrate hineingemischt wurden. Die zwei Konzentrate brauchen im übrigen nicht in flüssiger Form vorzuliegen. Konzentrat in Pulverform kann auch benutzt werden, zum Beispiel gemäß der Beschreibung in der europäischen Patentanmeldung 87.118987.4 (EP-A-278100).

EP 330892

Patentansprüche

1. Ein Dialysesystem mit Mitteln (41, 42, 43, 44) zum Leiten von Dialyseflüssigkeit bzw. Blut auf jeder Seite einer oder mehrerer Membranen in einem Dialysator (37), Mitteln (61) für die Steuerung eines oder mehrerer Parameter der Dialyseflüssigkeit aufstromig vom Dialysator (37) und Mitteln (60) zum Messen mindestens eines Parameters der Dialyseflüssigkeit abstromig vom Dialysator, gekennzeichnet durch Mittel (61) für einen Vergleich des abstromig vom Dialysator (37) gemessenen Parameters mit dem festgesetzten Wert des entsprechenden Parameters aufstromig vom Dialysator (37).
2. Ein Dialysesystem nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch Mittel (61), um das gemessene Resultat für die Berechnung eines Blutparameters zu nutzen, der als eine Funktion des gemessenen Parameters zum Zweck der Berechnung und/oder Steuerung dieses Blutparameters geändert wird.
3. Ein Dialysesystem nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch einen Leitfähigkeitsmesser (60), der abstromig vom Dialysator (37) für die Messung der Leitfähigkeit in der Dialyseflüssigkeit zum Zweck der Berechnung und/oder Kontrolle der Leitfähigkeit und/oder des Natriumgehaltes in dem Blut angeordnet ist.
4. Ein Dialysesystem nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch eine Ionentrennelektrode (60), für die Messung des Gehaltes eines bestimmten Ions in der Dialyseflüssigkeit zum Zweck der Berechnung und/oder Kontrolle des entsprechenden Ionengehaltes in dem Blut.
5. Ein Dialysesystem nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch einen Gasanalysator (60), der abstromig vom Dialysator (37) für die Messung des Gasgehaltes in der Dialyseflüssigkeit zum Zweck der Berechnung und/oder Kontrolle entsprechender Blutgase angeordnet ist.
6. Ein Dialysesystem nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Leitfähigkeit und/oder der Natriumgehalt nach der Formel berechnet werden

$$C_{dout} = C_{din} + (C_{bin} - C_{din}) \times K$$

worin

C_{dout} = die Leitfähigkeit und die Natriumkonzentration in der benutzten Dialyseflüssigkeit.

C_{din} = die Leitfähigkeit oder die Natriumkonzentration in frischer Dialyseflüssigkeit.

C_{bin} = die Leitfähigkeit oder die Konzentration von Natrium in unbehandeltem Blut.

K = Die Proportionalitätskonstante, die von dem Fluß abhängig ist.

7. Ein Dialysesystem nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Faktor $D1/Qd$ empirisch bestimmt wird, basierend auf der Kenntnis des benutzten Dialysators, Blutflusses, Flüssigkeitsstromes usw..
8. Ein Dialysesystem nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Faktor K durch ein vorzugsweise regelmäßiges Verändern der festgesetzten Leitfähigkeit der Flüssigkeit bestimmt wird, zum Beispiel $\pm 0.5 \text{ mS/cm}$ von einem Anfangswert aus in der Größenordnung von $13.7 - 14.0 \text{ mS/cm}$.
9. Ein Dialysesystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch Mittel (61, 32) für die Kontrolle der Zusammensetzung der Dialyseflüssigkeit aufstromig vom Dialysator (37) als eine Funktion des in der Art gemessenen Parameters, daß das Dialyseresultat eine direkte Funktion des entsprechenden Blutparameters wird.
10. Ein Dialysesystem nach Anspruch 9, geeignet für die Bestimmung der Leitfähigkeit und/oder des Natriumgehaltes in dem Blut, dadurch gekennzeichnet, daß die genannten Mittel (61, 32) für die Einstellung der Zusammensetzung der Dialyseflüssigkeit aufstromig vom Dialysator geeignet sind, ungefähr ein Gleichgewicht zwischen den Leitfähigkeiten in der Dialyseflüssigkeit bzw. in dem Blut herzustellen.
11. Ein Dialysesystem nach einem der vorangehenden Ansprüche mit Mitteln (31) für das Messen desselben Dialyseflüssigkeitsparameters, der abstromig vom Dialysator (37) gemessen wird, auch genau aufstromig von demselben, gekennzeichnet durch eine Shuntleitung (55) für das Leiten der frischen Dialyseflüssigkeit vorbei an dem Dialysator

(37) direkt zu der Meßvorrichtung in (60), die normalerweise nach dem Dialysator zum Zweck der Kalibrierung der benutzten Meßvorrichtungen (31, 60) angeordnet ist.

EP 330892

